

## 1 DESCRIPTION DU PRODUIT

ConvaVAC™ est un système de traitement des plaies par pression négative (TPN) qui se compose des éléments suivants:

- Une pompe non stérile (7, 15 ou 30 jours)
- Jeu de tubulures
- Pansement stérile issu de la technologie Hydrofibre
- Bandes d'étanchéité
- Piles
- Un clip de bandoulière

La pompe de TPN ConvaVAC™ maintient une pression négative nominale de 80 mmHg à la surface de la plaie. L'excès de plaie est géré par le pansement ConvaVAC™ grâce à la capacité d'absorption et de gélification de la technologie Hydrofibre® et par évaporation de l'humidité au travers de la surface externe du pansement. Les bandes d'étanchéité sont destinées à être appliquées autour du périmètre du pansement pour maintenir l'étanchéité pendant toute la durée de port (voir la section A).

La pompe est une unité jetable à usage unique, fonctionnant sur batterie, conçue pour fonctionner pendant 7 jours (ConvaVAC™ 7), 15 jours (ConvaVAC™ 15) ou 30 jours (ConvaVAC™ 30). Les pansements ConvaVAC™ et la pompe ne peuvent être utilisés qu'ensemble seulement.

## 2 UTILISATION PRÉVUE

Le système de TPN ConvaVAC™ est destiné aux patients pouvant bénéficier d'un traitement des plaies par pression négative, car il peut favoriser la cicatrisation de la plaie par l'élimination de niveaux faibles à modérés d'exsudat.

## 3 INDICATIONS

Le système de TPN ConvaVAC™ est indiqué chez des patients susceptibles de bénéficier d'un dispositif de TPN et présentant des plaies faiblement à modérément exsudatives, notamment:

- les incisions chirurgicales fermées
- les ulcères de jambe veineux
- les plaies déhiscents
- les lambeaux et greffes
- les plaies traumatiques
- les ulcères du pied diabétique
- les escarres.

## 4 UTILISATEURS CIBLÉS

Professionnels de santé et patients et aidants sous le contrôle d'un professionnel de santé.

## 8 RÉCAUTIONS/MISES EN GARDE À UTILISER SOUS LE CONTRÔLE D'UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ

- **Ne pas** utiliser si le produit ou l'emballage est endommagé. La stérilité du pansement est garantie sous réserve que l'emballage individuel ne soit pas endommagé ou ouvert avant utilisation. Ne pas restériliser.

- Le système de TPN ConvaVAC™ est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection ou de contamination croisée.
- L'usage du système de TPN ConvaVAC™ en pédiatrie n'a pas été démontré. La taille et le poids du patient doivent être pris en compte lors de la prescription du TPN.
- Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## 5 POPULATION DE PATIENTS CIBLÉE

ConvaVAC™ est indiqué chez les patients adultes susceptibles de bénéficier d'un traitement des plaies par pression négative (TPN).

Les professionnels de santé (PS) formés à l'utilisation du système de TPN ConvaVAC™ doivent évaluer l'aptitude du patient pour une utilisation à domicile.

La sélection des patients pour une utilisation à domicile doit être basée sur :

- la localisation de la plaie
- la compréhension par le patient/le soignant du dispositif et de son utilisation
- la capacité physique du patient/soignant à utiliser le système quotidiennement

La sélection doit tenir compte des indications, des contre-indications, des observations et des précautions d'emploi. Le professionnel de santé doit s'assurer que les utilisateurs sont formés à l'utilisation du système de TPN ConvaVAC™ en les alertant sur les sections B et C de cette notice d'utilisation.

## 6 BÉNÉFICE CLINIQUE

Fournir un traitement des plaies par pression négative pour favoriser la cicatrisation de la plaie en éliminant des niveaux d'exsudat faibles à modérés.

## 7 CONTRE-INDICATIONS

Le système TPN ConvaVAC™ NE doit PAS être utilisé dans les situations suivantes:

- Patients ayant une sensibilité ou une allergie connue aux adhésifs siliconés / acryliques, à la carboxyméthylcellulose de sodium ou au polyuréthane
- Plaies malignes (lit de la plaie et/ou berges de la plaie), sauf en soins palliatifs dans le cadre de l'amélioration de la qualité de vie
- Plaies avec ostéomyélite confirmée et non traitée
- Fistules non entériques et non explorées
- Plaies nécrotiques ou plaies présentant des nécroses sèches
- Plaies exposant les artères, les veines, les nerfs ou les organes
- Sites d'anastomose
- Pour l'aspiration d'urgence dans les voies respiratoires
- Drainage pleural, médiastinal ou thoracique
- Aspiration chirurgicale

## 8.1. Application du pansement

- Le pansement pour TPN ConvaVAC™ est à usage unique et ne doit pas être réutilisé.
- **Ne pas** couper la compresse du pansement.
- La fréquence de renouvellement du pansement doit être déterminée et le changement effectué par un professionnel de santé dûment qualifié.
- **Ne pas** recouvrir le pansement pour TPN ConvaVAC™ par des pansements occlusifs, car cela pourrait entraver la surveillance et l'évaporation de l'humidité.
- Les survellances ou fragments osseux présents dans les plaies doivent être protégés par un pansement approprié, ou retirés avant l'utilisation du système de TPN ConvaVAC™, en raison d'un risque de perforation d'organes ou de vaisseaux sanguins sous pression négative.
- Les structures sensibles exposées (p. ex. vaisseaux sanguins, nerfs, organes et tendons) doivent être protégées contre tout contact direct avec le pansement TPN.
- Les environnements chauds et humides peuvent affecter l'adhérence du pansement.
- Veiller à ce que la circulation ne soit pas interrompue par l'utilisation d'un pansement compressif ou d'un TPN au niveau des membres ischémiques.
- **Ne pas** utiliser avec des crèmes/produits à base d'huile, tels que la vaseline, car cela ne permettrait pas une étanchéité efficace des pansements et des bandes de fixation.

## 8.2. Utilisation avec des drains chirurgicaux

- Le système de TPN ConvaVAC™ peut être utilisé en association avec des drains chirurgicaux, à condition que le pansement ne soit pas positionné sur la tubulure car cela pourrait compromettre à la fois l'étanchéité du pansement et l'efficacité du drainage. Les drains chirurgicaux doivent fonctionner indépendamment du système de TPN ConvaVAC™ et être positionnés à distance du bord du pansement.

## 8.3. Utilisation avec d'autres appareils électriques

- Le système de TPN ConvaVAC™ doit être considéré comme présentant un risque d'incendie dans les environnements riches en oxygène. Le système de TPN ConvaVAC™ ne convient pas pour une utilisation dans des zones présentant un risque d'explosion (p. ex. chambre à oxygène hyperbare).

## 8.4. Saignement

- Les patients doivent être étroitement surveillés en cas de saignement, car certains patients sont exposés à un risque élevé de complications hémorragiques. Si aucune mesure n'est prise, cela pourrait être fatal. Si un saignement accru ou soudain est observé, la pompe doit être déconnectée immédiatement, le pansement laissé en place et des mesures appropriées doivent être prises pour arrêter le saignement ; une assistance médicale doit être demandée si nécessaire.
- Des précautions doivent être prises dans les situations suivantes en raison d'un risque élevé de complications hémorragiques :
  - Patients avec un saignement actif, sous anticoagulants ou antiagrégants plaquettaires.
  - Patients présentant des plaies à proximité immédiate d'un fascia fragile ou de vaisseaux sanguins.
  - Patients dont les vaisseaux sanguins ou les organes situés à l'intérieur ou autour de la plaie sont affaiblis ou friables.

- Le système de TPN ConvaVAC™ peut être utilisé chez des patients traités par anticoagulants ; cependant, l'hémostase doit être obtenue avant application. S'assurer que l'hémostase est maintenue tout au long du TPN. Procéder à des évaluations fréquemment tout au long du traitement, car les patients sous anticoagulants présentent un risque accru de saignement pendant le traitement.
- Il convient d'être prudent lorsque les plaies se trouvent à proximité d'un site d'anastomose, de vaisseaux sanguins ou d'organes affaiblis ou friables, ou en présence d'une infection de la plaie, d'un traumatisme ou d'une irradiation.

- Les structures sensibles exposées (p. ex. vaisseaux sanguins, nerfs, organes et tendons) doivent être protégées contre tout contact direct avec le pansement TPN.
- Les environnements chauds et humides peuvent affecter l'adhérence du pansement.
- Veiller à ce que la circulation ne soit pas interrompue par l'utilisation d'un pansement compressif ou d'un TPN au niveau des membres ischémiques.
- **Ne pas** utiliser avec des crèmes/produits à base d'huile, tels que la vaseline, car cela ne permettrait pas une étanchéité efficace des pansements et des bandes de fixation.

## 9 PRÉCAUTIONS/MISES EN GARDE CONCERNANT LA POMPE LORS DE L'APPLICATION PAR UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ OU DE L'UTILISATION QUOTIDIENNE AVEC LE PATIENT

- **Ne pas** couper la tubulure ni tirer dessus.
- S'assurer que la tubulure et les connexions à la pompe ne sont pas pliées, coincées ou placées à un endroit où elles pourraient présenter un risque de chute ou d'étranglement.
- S'assurer que la pompe, la tubulure et les connexions ne se trouvent pas dans une position susceptible de provoquer des escarres sur le patient.
- Le système de TPN ConvaVAC™ doit être utilisé avec prudence lorsqu'il se trouve à proximité d'équipements électroniques tels que des détecteurs de métaux, des lecteurs d'identification par radiofréquence ou des équipements antivol, car il est impossible d'éliminer le risque d'interférences électromagnétiques dans tous les contextes. Lorsque la pompe est à proximité immédiate d'autres appareils électriques, vérifier qu'elle fonctionne correctement, comme expliqué dans la section C.
- **Ne pas** démonter ou modifier la pompe. L'unité de

pompe ne contient aucune pièce réparable et ne nécessite aucune calibration avant utilisation.

- **Ne pas** utiliser la pompe si le clapet du compartiment à piles est manquant.
- Le système contient de petites pièces qui peuvent présenter un risque d'étouffement. Tenir hors de portée des enfants.
- Éviter d'exposer la pompe de TPN ConvaVAC™ aux sources de liquide. Si une pénétration de liquide est observée, cesser d'utiliser le dispositif.
- Le système de TPN ConvaVAC™ n'est pas destiné à être utilisé à bord d'un avion ; les piles doivent être retirées avant l'embarquement.

## 10 OBSERVATIONS

Au cours du processus physiologique de la cicatrisation, les tissus non viables sont éliminés (détersion autolytique), ce qui peut laisser la plaie paraître initialement plus importante. Si la plaie s'infecte, les pansements doivent être contrôlés plus fréquemment et il peut être nécessaire de les changer plus souvent. Le TPN n'est pas destiné à traiter l'infection ; en cas de signes d'infection systémique ou de progression de l'infection au niveau de la zone de la plaie, il convient de contacter le professionnel de santé.

Lorsque le pansement pour TPN ConvaVAC™ est utilisé de manière répétitive ou sur une peau fragile, un protecteur cutané, comme la barrière de protection cutanée ESENTA™, doit être utilisé avant l'application des bandes d'étanchéité pour éviter un retrait traumatique.

Si le système de TPN ConvaVAC™ est utilisé pour maintenir les greffes de peau, inspecter régulièrement la plaie afin de s'assurer que la pression négative est continuellement appliquée et qu'une étanchéité est maintenue.

Si la zone absorbante du pansement adhère à la plaie, soulever la bordure adhésive, puis l'imbiber de sérum physiologique stérile ou d'eau stérile avant le retrait du pansement. Une sélection rigoureuse des patients est essentielle ; les contre-indications et les précautions indiquées doivent être prises en compte.

Le professionnel de santé doit informer le patient des éléments suivants :

- Informer leur professionnel de santé s'ils présentent des symptômes d'irritation, une augmentation de la douleur, des fuites d'exsudat ou des signes évidents de saignement.
- En présence de signes évidents de saignement, les patients doivent débrancher la pompe, laisser le pansement en place et demander une assistance médicale.
- Ne pas changer le pansement pour TPN ConvaVAC™.
- Lors de la douche, déconnecter la pompe de TPN ConvaVAC™ du pansement et éviter d'exposer la pompe au liquide. Ne pas asperger directement le pansement ni l'immerger dans l'eau.
- Le système de TPN ConvaVAC™ n'émet pas d'alarme sonore et la pompe doit être accessible afin que son fonctionnement puisse être surveillé régulièrement.
- Vérifier le bon fonctionnement du système au coucher juste avant de s'endormir ainsi qu'au réveil.

- Vérifier le positionnement de la pompe et de la tubulure pendant l'utilisation conformément aux indications de la section B2 et selon les instructions du professionnel de santé.

## 11 EFFETS INDÉSIRABLES

Un saignement excessif pouvant entraîner de graves lésions ou le décès constitue un risque grave lié à l'utilisation de la pression négative. La plaie et les pansements pour plaie doivent être régulièrement surveillés afin de déceler tout signe de modification de saignement du patient ou tout changement spontané de la couleur et du volume de l'exsudat.

## D1 AVERTISSEMENTS

Cette notice d'utilisation n'assure aucune garantie. Elle est seulement donnée à titre indicatif. Pour toute question médicale, veuillez consulter un médecin. Ce produit doit être utilisé conformément à la présente notice d'utilisation et à son étiquetage.

## D2 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le système de traitement des plaies par pression négative (TPN) ConvaVAC™ est conforme aux exigences de performance essentielles de la norme IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Clause 4.3. La performance essentielle du système de TPN ConvaVAC™, pour atteindre l'utilisation prévue, est de maintenir une pression négative nominale de 80 mmHg. Après avoir été testé, cet appareil est conforme aux limites imposées aux dispositifs médicaux conformément à la norme CEI 60601-1-2:2014 + A1:2021. Ces limites sont définies pour fournir une protection suffisante afin d'assurer la sécurité des dispositifs médicaux contre les interférences provenant d'autres équipements et dispositifs électriques. L'équipement peut être affecté par l'énergie des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences avec d'autres dispositifs à proximité. Il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation en particulier. Si vous avez besoin de plus d'informations ou de conseils sur l'immunité électromagnétique et les émissions, veuillez contacter Convathec ou nous rendre visite en ligne à l'adresse suivante [www.convathec.com](http://www.convathec.com).

Le système de TPN ConvaVAC™ est utilisé pour maintenir les greffes de peau, inspecter régulièrement la plaie afin de s'assurer que la pression négative est continuellement appliquée et qu'une étanchéité est maintenue.

Si la zone absorbante du pansement adhère à la plaie, soulever la bordure adhésive, puis l'imbiber de sérum physiologique stérile ou d'eau stérile avant le retrait du pansement. Une sélection rigoureuse des patients est essentielle ; les contre-indications et les précautions indiquées doivent être prises en compte.

Le professionnel de santé doit informer le patient des éléments suivants :

- Informer leur professionnel de santé s'ils présentent des symptômes d'irritation, une augmentation de la douleur, des fuites d'exsudat ou des signes évidents de saignement.
- En présence de signes évidents de saignement, les patients doivent débrancher la pompe, laisser le pansement en place et demander une assistance médicale.
- Ne pas changer le pansement pour TPN ConvaVAC™.
- Lors de la douche, déconnecter la pompe de TPN ConvaVAC™ du pansement et éviter d'exposer la pompe au liquide. Ne pas asperger directement le pansement ni l'immerger dans l'eau.
- Le système de TPN ConvaVAC™ n'émet pas d'alarme sonore et la pompe doit être accessible afin que son fonctionnement puisse être surveillé régulièrement.
- Vérifier le bon fonctionnement du système au coucher juste avant de s'endormir ainsi qu'au réveil.

- Vérifier le positionnement de la pompe et de la tubulure pendant l'utilisation conformément aux indications de la section B2 et selon les instructions du professionnel de santé.

## SECTION D | COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE / CARACTÉRISTIQUES DE LA POMPE

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le système de TPN ConvaVAC™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de TPN ConvaVAC™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transit électrique rapide/éclatement CEI 61000-4-4	± 2kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV en entrée/sortie	Non applicable	Non applicable
Sur-tension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2kV ligne(s) à la terre	Non applicable	Non applicable
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % UT (baisse de 95 % en UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (baisse de 60 % en UT) pendant 5 cycles 70 % UT (baisse de 30 % en UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (baisse > 95 % en UT) pendant 5 cycles	Non applicable	Non applicable
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
RF conduites CEI 61000-4-6	10 Vrms, 150 kHz bis 80 MHz	Non applicable	Non applicable
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 9 V/m à 28 V/m 385 MHz à 5785 MHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 9 V/m à 28 V/m 385 MHz à 5785 MHz	Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :

**Remarque 1** UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

**Remarque 2** À 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

**Remarque 3** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système de TPN ConvaVAC™ est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient d'observer le système de TPN ConvaVAC™ pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système de TPN ConvaVAC™.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le système de TPN ConvaVAC™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de TPN ConvaVAC™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système de TPN ConvaVAC™ utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les caractéristiques des émissions RF du système de TPN ConvaVAC™ le rendent adapté à une utilisation dans les hôpitaux, les transports et les environnements domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuation de tension/papillotement Émissions CEI 61000-3-3	Non applicable	
L'utilisation de ce dispositif à proximité ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer ce dispositif et l'autre équipement pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.		

Les distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les appareils			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz d=0,35√p	800 MHz à 2,5 GHz d=0,7√p
0,01	Non applicable	0,04	0,07
0,1	Non applicable	0,11	0,22
1	Non applicable	0,35	0,70
10	Non applicable	1,11	2,21
100	Non applicable	3,50	7,00

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

**Note 1** À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

**Note 2** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Caractéristiques techniques de la pompe ConvaVAC™	
Dimensions (maximum)	70 mm x 70 mm x 30 mm (2,8 po x 2,8 po x 1,2 po)
Poids (sans les piles)	<80g
Durée de vie (pompe) une fois les piles installées	ConvaVAC™ 7: 2 x AA ConvaVAC™ 15: 15 jours ConvaVAC™ 30: 30 jours
Type/Quantité de piles	ConvaVAC™ 7: 2 x AA Energizer L91 Ultimate Lithium ConvaVAC™ 15: 2 x AA Energizer L91 Ultimate Lithium ConvaVAC™ 30: 4 x AA Energizer L91 Ultimate Lithium
Mode de fonctionnement	Continu
Plage de fonctionnement	-80 ±20 mmHg au niveau du lit de la plaie
Seuil du niveau de vide	<=200 mmHg
Classification de l'équipement	Alimentation interne
Degré de protection contre les chocs électriques	Les pièces appliquées de Type BF comprennent la pompe ConvaVAC™, la tubulure d'extension et le pansement ConvaVAC™
Indice de protection	IP 22
Stockage/transport	5-25 °C (41-77 °F) HR de 15-85 % pression atmosphérique de 700 à 1060 mbar
Environnement opérationnel	5-40 °C (41-104 °F) pression atmosphérique de 700 à 1060 mbar
Conformité	CEI EN60601-1 CEI EN60601-1-2 CEI EN60601-1-11
Stérilité	non stérile
Matériaux de construction (contact avec le patient)	Pompe (parties moulées) : polycarbonate/ABS Tubulure : polyuréthane Connecteurs : polypropylène
Convathec Limited First Avenue, Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK	
UNOMEDICAL A/S Aaholmvej 1-3, Østed 4320 LEJRE DENMARK	
France	0800 35 84 80
© 2025 Convathec Issued: 2025-07 S12508	



SECTION A | MODE D'EMPLOI - Réservé seulement aux professionnels de santé

A1 STOCKAGE ET PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Le dispositif doit être utilisé à une température comprise entre 5 et 40 °C. Si le dispositif de TPN a été stocké en dehors de cette plage, laisser la pompe se réchauffer ou se refroidir à température ambiante avant de l'utiliser.

A2 SÉLECTION DU PANSEMENT

- La plaie doit se situer dans la zone d'absorption du pansement de sorte que le port d'évacuation puisse être positionné en peau saine.
- Pour les plaies modérément exsudatives, la surface de la plaie ne doit pas dépasser 25 % de la surface d'absorption du pansement.
- Veiller à ce que la surface de la zone absorbante dépasse d'au moins 1 cm/0,39 pouce du coussinet sur la peau périlésionnelle.
- Pour les plaies peu profondes (jusqu'à 0,5 cm/0,2 pouce de profondeur), le système de TPN ConvaVAC™ n'a pas besoin d'être utilisé avec un pansement de comblement.
- Les plaies de plus de 0,5 cm/0,2 pouce jusqu'à 4,5 cm/1,8 pouce de profondeur peuvent nécessiter l'utilisation conjointe de pansements de comblement tels que AQUACEL™ Extra, AQUACEL™ Ag+ Extra (Canada uniquement) ou AQUACEL™ Ag Advantage (États-Unis uniquement) et les pansements AQUACEL™ WSF Mèche. Les pansements de comblement AQUACEL™ peuvent être utilisés pour renforcer la prise en charge de l'exsudat dans le système. Consulter le mode d'emploi propre au pansement de comblement pour plus d'informations. S'ils ne sont pas disponibles, des compresses de gaze standard peuvent être utilisées.

A3 PRÉPARATION DE LA PLAIE

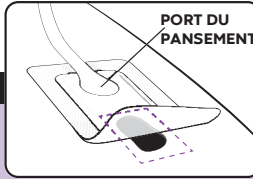
- Éliminer tout excès de pilosité autour de la plaie pour assurer une bonne adhérence.
- Irriguer la plaie avec une solution saline stérile et veiller à ce que la peau périlésionnelle soit sèche avant d'appliquer le pansement.

A4 APPLICATION DU PANSEMENT

- L'application et la configuration du système doivent être effectuées par un professionnel de santé formé à l'application des dispositifs de TPN.
- Si les étapes d'application du pansement suivantes sont recommandées, dans certaines circonstances, il

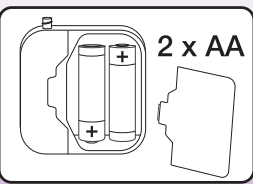
peut être avantageux de poser des bandes d'étanchéité après avoir appliqué la pression négative.

- Utiliser une technique d'asepsie pour appliquer le pansement sur la plaie.
- Retirer les films protecteurs du pansement.



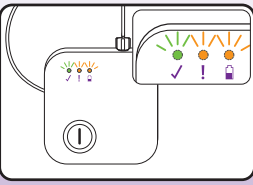
A4 - 1

A6 APPLICATION DE LA POMPE



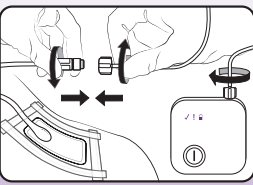
A6 - 1

- Insérer les 2 piles AA fournies avec la pompe en retirant le clapet du compartiment à piles à l'arrière de la pompe et installer les piles comme indiqué à l'intérieur du compartiment et dans le schéma A6-1.



A6 - 2

- Tous les voyants lumineux vont clignoter immédiatement et simultanément pour indiquer que les piles ont été insérées correctement.
- Refermer le clapet du compartiment à piles.

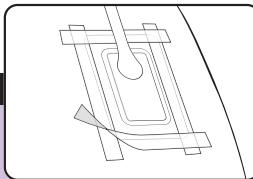


A6 - 3

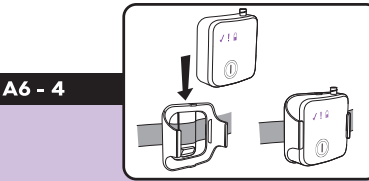
- Raccorder le pansement à la pompe en tournant le connecteur de la tubulure de la pompe dans le sens des aiguilles d'une montre et le connecteur de la tubulure du pansement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Voir le schéma A6-3.
- Raccorder la tubulure à la pompe en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Ne pas trop serrer. Voir le schéma A6-3.

A5 - 1

A5 MISE EN PLACE DES BANDES D'ÉTANCHÉITÉ

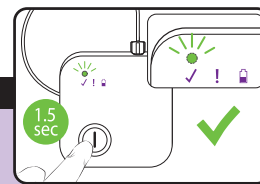


- Appliquer les bandes d'étanchéité en utilisant la méthode 1/2/3
- Il doit y avoir un débord de 1 cm/0,39 pouce au-delà de chaque côté du pansement afin de maintenir l'étanchéité pendant toute la durée du temps de port du pansement.



A6 - 4

- Pendant l'utilisation, la pompe doit être fixée à la ceinture à la bandoulière à l'aide du clip dédié à cet effet ou être placée dans les vêtements extérieurs du patient comme une poche ou un sac à main.
- S'assurer qu'aucune des tubulures n'est ni pliée ni coincée, afin de ne pas restreindre le flux de la pression négative.
- Fixer la pompe au clip de bandoulière, l'écran orienté vers l'extérieur et la tubulure de connexion vers le haut. Faire glisser le clip sur la bandoulière du patient pour le positionner de façon sûre, comme indiqué dans le diagramme A6-4.



A6 - 5

- Pour appliquer une pression négative, appuyer sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) à l'avant de la pompe pendant 1,5 seconde pour l'allumer. Le témoin lumineux vert « ✓ » se met à clignoter pour confirmer que la pompe fonctionne.

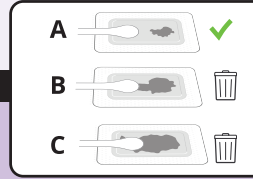
- Établir la pression négative prend jusqu'à 60 secondes. Si la pression négative n'est pas établie, le voyant lumineux orange « ! » s'allumera. Si cela se produit, consulter la section C pour le dépannage.
- Contactez Convatec si vous avez besoin d'une assistance dans l'installation, l'utilisation ou la maintenance du système de TPN ConvaVAC™, ou si des alertes, des pannes ou des événements inattendus sont constatés avec le système.

A7 CHANGEMENT/RETRAIT DU PANSEMENT

- Contrôler régulièrement le pansement.
- Le pansement doit être changé conformément aux instructions suivantes, ou lors de la réfection du pansement :
  - si cliniquement indiqué
  - s'il est saturé (voir schéma A7-1)
  - s'il y a des signes de fuite
  - s'il y a une accumulation autour du port
  - en cas de perte d'adhérence
- Le pansement doit généralement rester en place entre 3 et 4 jours et au maximum jusqu'à 7 jours. La pertinence

des pansements doit être réévaluée après 14 jours et une prise en charge alternative de la plaie doit être envisagée le cas échéant.

- Se reporter au schéma A7-1 pour plus d'informations sur le renouvellement du pansement.
- Ces images doivent être utilisées comme guide pour que le professionnel de santé puisse estimer la saturation du pansement et ne remplace pas le jugement clinique.

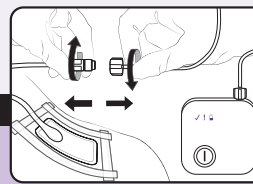


A7 - 1

**Image A** - Le pansement est correctement positionné et peut rester en place.

**Image B** - Le pansement doit être changé car le port d'évacuation peut être obstrué par de l'exsudat.

**Image C** - Le pansement doit être changé car il a atteint sa capacité d'absorption maximale et le port d'évacuation peut être obstrué par l'exsudat.



A7 - 2

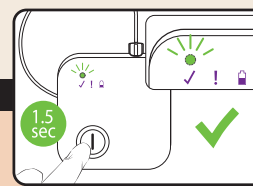
- Avant de changer le pansement :
  - Éteindre la pompe en appuyant sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) pendant 3 secondes.
  - Déconnecter la tubulure pour séparer la pompe du pansement, comme indiqué dans le schéma A7-2.

- Pour retirer le pansement, étirer délicatement les bandes d'étanchéité pour les décoller de la peau, soulever puis retirer le pansement. Utiliser un produit de décollement de l'adhésif pour faciliter le retrait, par exemple le produit de décollement de l'adhésif ESENTA™.
- Si le pansement est sec au moment du retrait, l'hydrater avec du sérum physiologique stérile avant de le retirer pour réduire le risque de traumatisme.
- Les produits de remplissage doivent être changés en même temps que le pansement.
- Si la TPN doit être poursuivie, appliquer un nouveau pansement pour TPN ConvaVAC™ en répétant les étapes de la section A4.
- Reconnecter le pansement à la pompe du système de TPN ConvaVAC™.

SECTION B UTILISATION GÉNÉRALE/QUOTIDIENNE

Les utilisateurs du système de TPN ConvaVAC™ sont des professionnels de santé et des patients ou des aidants à domicile ou dans des établissements de soins. Le système de TPN ConvaVAC™ doit être utilisé sous la direction d'un professionnel de santé.

B1 ON/OFF (MARCHE/ARRÊT)



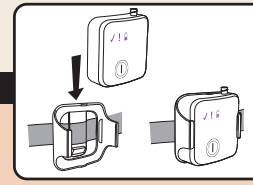
B1 - 1

- L'unité de pompe ConvaVAC™ est munie d'un seul bouton. Appuyer sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) pendant 1,5 seconde pour allumer la pompe ou 3 secondes pour l'éteindre.

- Le « ! » témoin lumineux orange clignote lorsque la charge de la batterie est faible.
- À la fin de la durée de vie de la pompe, tous les voyants lumineux s'éteignent (7 jours, 15 jours ou 30 jours).
- Pour changer la pompe, éteindre d'abord la pompe. Déconnecter ensuite la tubulure du pansement en détachant les connecteurs.
- Pour connecter la nouvelle pompe, consulter les instructions de la section A6.

A9 ÉLIMINATION

- Les pansements et la tubulure usagés doivent être éliminés avec les déchets hospitaliers conformément aux protocoles cliniques locaux en vigueur.
- Les pompes usagées doivent être retirées et recyclées conformément aux réglementations locales.
- Dans la mesure du possible, les pompes doivent être décontaminées et recyclées.
- Pour obtenir des conseils supplémentaires sur l'élimination et le recyclage, le patient ou le soignant doit consulter le site [www.convatec.com](http://www.convatec.com) ou contacter Convatec.

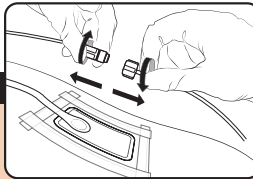


B2 - 1

- Pendant l'utilisation, la pompe doit être fixée à la ceinture de l'utilisateur à l'aide du clip ceinture ou placée dans une poche.
- Ne pas** coincer la tubulure. S'assurer qu'aucune des tubulures n'est ni pliée ni coincée, afin de ne pas restreindre le flux de la pression négative.

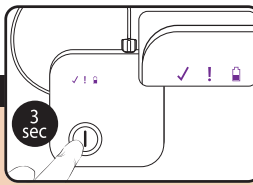
B3 DOUCHE ET BAIN

- Une douche légère est possible, mais le pansement ne doit pas être directement aspergé ou immergé sous l'eau.



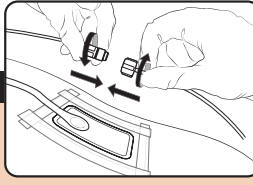
B3 - 1

- Séparer la pompe du pansement en tournant le connecteur du tube de la pompe dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et le connecteur du tube du pansement dans le sens des aiguilles d'une montre, et placer la pompe et la tubulure dans un endroit sec et sûr.



B3 - 2

- Avant de prendre une douche, éteindre la pompe en appuyant sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) pendant 3 secondes.



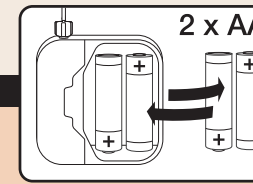
B3 - 3

- Le pansement maintiendra le vide pendant environ 60 minutes après sa déconnexion de la pompe.
- Après la douche, reconnecter le pansement à la pompe en tournant le connecteur du tube de la pompe dans le sens des aiguilles d'une montre et le connecteur du tube du pansement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

- Appuyer sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) pendant 1,5 seconde pour rétablir le traitement.
- Le voyant vert « ✓ » commence à clignoter pour confirmer que la pompe fonctionne.
- Il faut jusqu'à 60 secondes pour atteindre la pression négative et si cela échoue, le voyant orange « ! » s'allume. Si cela se produit, consulter la section C pour le dépannage.

B4 REMPLACEMENT DES PILES

- Si le voyant orange « ! » clignote, les piles sont faibles et devront être remplacées.
- Si les piles sont suffisamment faibles au point d'être presque déchargées, la pompe arrêtera automatiquement le traitement et le voyant lumineux vert « ✓ » ne clignotera plus.
- Éteindre la pompe en appuyant sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) pendant 3 secondes.



B4 - 1

- Insérer les piles de rechange fournies avec la pompe en retirant le couvercle du compartiment des piles à l'arrière de la pompe, en soulevant les piles usagées et en insérant les nouvelles piles comme indiqué dans le compartiment et le schéma B4-1.

- Tous les voyants lumineux vont clignoter immédiatement et simultanément pour indiquer que les piles ont été insérées correctement.
- Refermer le clapet du compartiment à piles.
- Appuyer sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) pendant 1,5 seconde pour rétablir le traitement.

B5 NETTOYAGE

- Pour nettoyer les surfaces extérieures de la pompe, utilisez un linge doux, non pelucheux et légèrement imbibé d'eau savonneuse.
- Si la pompe a été éclaboussée par du sang ou des exsudats, essuyez-la avec un linge doux non pelucheux imbibé d'un produit antibactérien non inflammable.
- Ne pas immerger dans des liquides.

B6 CONSEILS GÉNÉRAUX

Les patients doivent être informés de ce qui suit :

- N'effectuer aucune** opération de maintenance (exemple : nettoyage ou changement de piles) pendant que la pompe est en état de marche.
- Tenir hors de la portée des enfants et des animaux.
- Inspecter régulièrement la pompe et les tubulures pour vérifier qu'elles ne sont pas endommagées. Si des dommages sont constatés, contacter le professionnel de santé.
- Pour toute question relative aux spécificités du dispositif ConvaVAC™, se référer à la section D.

SECTION C VOYANTS LUMINEUX DE LA POMPE, OPÉRATIONS ET GUIDE DE DÉPANNAGE

	Cause(s) possible(s)	Mesure corrective/Commentaires
<b>Aucun voyant lumineux allumé</b> C-1	La pompe est éteinte (sur OFF). Les piles sont usées. La pompe a dépassé sa durée de vie.	Le traitement n'a pas démarré. Appuyer sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) pendant 1,5 seconde pour initier le traitement. Le voyant lumineux vert « ✓ » clignote lorsque la pression négative est établie. Remplacer les piles conformément à la section B4 « Remplacement des piles ». Lorsque la durée de vie de 7/15/30 jours a expiré, la pompe cesse de fonctionner et la thérapie s'arrête. Si le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) est enfoncé, les voyants oranges « ! » et « ! » clignent alternativement. Si le problème persiste après avoir remplacé les piles, veuillez contacter le service clientèle Convatec ou consulter le site Internet Convatec.
<b>Toutes les lumières clignent une fois</b> C-2	Les piles ont été insérées et installées correctement.	La pompe est prête à l'emploi. Appuyer sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) pendant 1,5 seconde pour initier le traitement. Le voyant lumineux vert « ✓ » clignote lorsque la pression négative est établie. Remarque : si le voyant lumineux orange « ! » s'allume après avoir appuyé sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT), la puissance des piles est trop faible pour démarrer la pompe.
<b>Le voyant vert clignote « ✓ ».</b> C-3	Lorsqu'elle est connectée à un pansement maintenu en place et qu'elle est ALLUMÉE, la pompe fonctionne correctement.	Lors d'une utilisation normale, la pompe doit fonctionner par intermittence assurant ainsi le maintien d'une pression négative à l'intérieur du système. Des plis au niveau du bord adhésif du pansement peuvent entraîner un fonctionnement plus fréquent de la pompe ; supprimer les plis peut permettre de réduire la fréquence de fonctionnement de la pompe.
<b>Voyant « ✓ » vert clignotant et Voyant lumineux orange clignotant « ! »</b> C-4	Les piles sont faibles.	Remplacer les piles conformément à la section B4 « Remplacement des piles ». Remarque : Si les piles sont suffisamment faibles au point d'être presque déchargées, la pompe arrêtera automatiquement le traitement et le voyant lumineux vert « ✓ » ne clignotera plus.
<b>Orange clignotant « ! »</b> C-5	Le traitement par pression négative n'est pas établi en raison d'une fuite d'air dans le système.	Vérifier que les connexions entre le pansement, les tubulures et la pompe sont sécurisées. Vérifier l'étanchéité, rechercher les fuites d'air possibles et lisser tous plis éventuels au niveau du bord adhésif des pansements. Appuyer sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) pendant 1,5 seconde. Le voyant lumineux vert « ✓ » clignote lorsque la pression négative est établie. Si la fuite d'air persiste, le voyant lumineux orange « ! » clignote et la pompe s'éteint à nouveau. Continuez à vérifier que le pansement n'est pas plissé et qu'aucun connecteur ne fuit, puis appuyez sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) pendant 1,5 seconde pour rétablir le traitement. Si le traitement ne peut pas être établi, veuillez contacter le professionnel de santé.
<b>Voyant orange fixe « ! » et voyant orange « ! »</b> C-6	Le traitement par pression négative ne peut pas être maintenu en raison d'une panne de la pompe.	<b>Contacter le service clientèle Convatec ou consulter le site Web Convatec.</b> <b>Contacter le professionnel de santé pour remplacer la pompe.</b>